

(12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2001年8月16日 (16.08.2001)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 01/58355 A1

(51) 国際特許分類⁷: A61B 5/145

(21) 国際出願番号: PCT/JP01/00822

(22) 国際出願日: 2001年2月6日 (06.02.2001)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願2000-29519 2000年2月7日 (07.02.2000) JP
特願2000-237018 2000年8月4日 (04.08.2000) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 松下電
器産業株式会社 (MATSUSHITA ELECTRIC INDUS-
TRIAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒571-8501 大阪府門真市
大字門真1006番地 Osaka (JP).

(UCHIDA, Shinji) [JP/JP]; 〒572-0807 大阪府寝屋
川市大字太秦1011-1-922 Osaka (JP). 大嶋希代子
(OOSHIMA, Kiyoko) [JP/JP]; 〒575-0024 大阪府四條
畷市塚脇町6-17 Osaka (JP).

(74) 代理人: 弁理士 松田正道 (MATSUDA, Masamichi);
〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原5丁目1番3号 新
大阪生島ビル Osaka (JP).

(81) 指定国 (国内): JP, US.

(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, CH, CY, DE,
DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

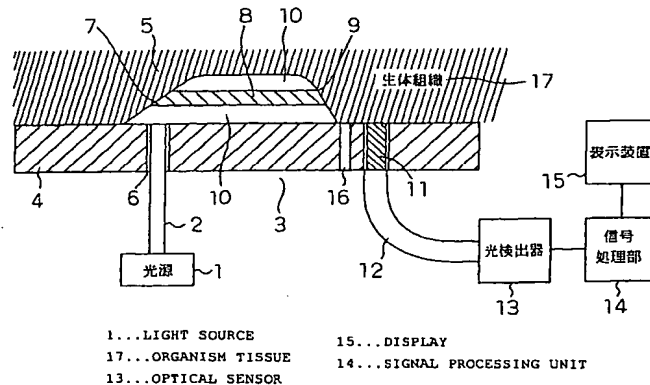
(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 内田真司

2文字コード及び他の略語については、定期発行される
各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語
のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: BIOLOGICAL INFORMATION COLLECTING PROBE, BIOLOGICAL INFORMATION MEASURING INSTRUMENT, METHOD FOR PRODUCING BIOLOGICAL INFORMATION COLLECTING PROBE, AND BIOLOGICAL INFORMATION MEASURING METHOD

(54) 発明の名称: 生体情報検出用接触子、生体情報測定装置、生体情報検出用接触子の製造方法および生体情報測定方法



(57) Abstract: A biological information collecting probe in which the contact between the surface of an organism and an optical sensor is improved and which is easily handled, hardly damages the tissue of the organism, and easily enables high-precision measurement. A biological information measuring instrument and a biological information measuring method are also disclosed. A biological information measuring instrument and its method for easily measuring biological information on a deep portion of an organism with improved contact between the surface of the organism and an optical sensor. The probe is provided with a projection (5) for forming a recess in the organism tissue by pressing it to the organism, a base (4), an output edge face (9) for outputting a sensing light to a part of the recess, and light-receiving means (11) for receiving the sensing light provided to another part of the recess and is characterized in that the sensing light is passed through the organism tissue and then received by the light-receiving means (11) in a state where the projection (5) and the base (4) are in contact with the organism tissue.

[続葉有]

BEST AVAILABLE COPY



(57) 要約:

生体表面と光センサとの密着性を改善し、取り扱いやすく、生体組織へのダメージが少なく、容易に高精度の測定が可能な生体情報検出用接触子、生体情報測定装置及び生体情報測定方法を提供する。生体表面と光センサとの密着性を改善し、生体深部の生体情報を容易に計測できる生体情報測定装置およびその方法を実現する。

生体組織に密着される凹部を形成する凸部 5、基板 4 と、前記凹部内の一部より検出光を出射する出射端面 9 と、前記凹部内の他の一部に設けられ、前記検出光が入射される受光手段 11 とを備え、前記凸部 5 および基板 4 と生体組織とが当接した状態で、前記検出光は前記生体組織を通過した後に受光手段 11 に入射することを特徴とする。

10/ppts

10/527353

PCT/JP01/00822

DT09 Rec'd PCT/PTO 10 MAR 2005

1

明 細 書

生体情報検出用接触子、生体情報測定装置、生体情報検出用接触子の製造方法および生体情報測定方法

技術分野

本発明は、生体のグルコース、血糖値、水分、コレステロール等の生体情報を、生体からの拡散反射光、もしくは表層組織を経由した光を測定することにより非侵襲的に測定する生体情報検出用接触子、生体情報測定装置、生体情報検出用接触子の製造方法および生体情報測定方法に関する。

背景技術

従来より、被験者の血糖値を非侵襲的に測定する装置が提案されている。

たとえば、特開平5-508336号には、近赤外線を用いて被験者の血糖値を測定する方法が提案されている。かかる方法によると、600nmから1100nmの近赤外線を被験者に投射し、被験者内を経由した光の特定波長成分を分析することで、血糖値が求められるものである。

しかしながら、近赤外光は赤外光に比べ、水に対する吸収強度が小さいため水溶液や生体を透過しやすいので分析に適しているという長所がある反面、各種成分の吸収ピークが赤外光に比べて複雑に重なり合っており、単独の成分の情報を取り出すことが困難であるとともに、吸収ピークの波長は温度によって大きく変わりやすい等の点から、実用に至っていないのが現状であ

る。

そこで、特開平11-178799号公報には、近赤外線を用いて生体の表層組織におけるグルコース、水分等を測定する方法が提案されている。この第1の従来の方法によると、平面部材上に設けられた1本の溝部に生体の表層組織の一部を隆起させて、隆起部分を介して対向した位置に設けられている一方の光ファイババンドルから他方の光ファイババンドルへ、近赤外線の受発光操作を行う。表層組織を拡散反射した光の一部を検出して分光分析を行うことにより、特に真皮組織のグルコース、水分等の生体情報を求めるものである。

また、中赤外線を用いた従来例としては、例えば、特開平9-113439号公報に示すような、減衰全反射（以降ATRと記述する）測定装置を用いて被験者、とりわけ生体の特定成分を測定する方法が提案されている。

その概略図を図11に示す。図11に示すように、平行に向かい合った一對の反射面を備えた透明なATRプリズム20に口唇粘膜21を密着させて血糖値を測定するものである。この方法によると、ATRプリズムを口にくわえて上下から押さえつけた後、ATRプリズム20の反射面と口唇粘膜21との境界で減衰全反射を繰り返してプリズム20の外部に出射された光を分析する。

また、BME、vol. 5、No 8（日本ME学会、1991）にはZnSe光学結晶等からなるATRプリズムを口唇粘膜に密着させたのち、このプリズムに波長9～11ミクロンのレーザ光を進入させてプリズムの内部で多重的に反射させ、その吸収光を分析することにより血糖値や血中エタノール濃度を測定する方法が提案されている。この方法によると、リアルタイム

にかつ非侵襲的に血糖値や血中エタノール濃度を測定することができる。

これらの方法は、エバネッセント波（いわゆる浸みだし光）を定量分析に応用したものである。図11に示すように、ATRプリズム20を進行する光は、わずかに口唇粘膜21に侵入したのち、反射する。したがって、光は口唇に侵入し、そこに存在する体液中の各成分の影響を受ける。そこで、反射光の光量を測定することにより、体液の反射率、吸収率等の変化を検出することができ、体液中の各成分の情報を得ることが可能になる。

また、光源として発振波長が500nmのアルゴンレーザ、波長1060nmのYAGレーザ、波長が880nmの半導体レーザ等を用い、光源からのレーザ光を生体組織内に向けて照射し、生体組織内で散乱された光（ラマン散乱光）を検出し、検出されたラマン散乱光を分光することにより生体情報を得る、フーリエ変換ラマン分光測定法が提案されている。この方法によると、ラマン散乱光は生体組織内の各種物質に特有の波長を有するので、ラマン散乱光を分光することにより生体組織内の物質の種類や濃度を算出することができる。

しかしながら、上記のような従来のATR測定装置は、以下のような問題点を有していた。

まず、上記第1の従来の方法では、入射用の光ファイバと受光用の光ファイバが正対していない場合、生体内部での光の損失が大きく受光される拡散反射光の強度が弱く、また生体の深部に向けて光が照射されるので表皮や真皮だけでなく皮下組織等の生体深部の情報も含んだ、光路長の異なるさまざまな拡散反射光を検出してしまうという問題点があった。

従って、測定対象が皮膚組織の場合には、組織の厚さが100ミクロン～

200ミクロン程度の表皮や、その下に存在する500ミクロン～1000ミクロンの厚みの真皮層等の生体の表層組織における生体情報のみを抽出して測定することは困難であった。また粘膜組織の場合も同様に、上皮や粘膜固有層等の表層組織における生体情報のみを測定することは困難であった。

また、光ファイバを正対させて生体内を直進する光の成分を測定する場合は、生体の表面を垂直に隆起させるための、機械的な隆起手段が必要であり、隆起時に生体組織に与える負担が大きく痛みを発生することがあるとともに、光ファイバ端面を一定の圧力で生体の表層組織に安定に密着させるのが困難であった。

また、光ファイババンドルを精密に生体に密着させるために、非常に細い光ファイバを生体表層近くまでもってくる必要があり、構造が複雑で、装置の組立が面倒であるとともに、溝部を多数本設けることが困難であった。

また、生体を隆起させるために、平面部材上に設けられた1本の溝部を生体に密着させているが、十分に生体を隆起させることが困難であった。

また、光ファイバ端面の総面積を大きくすることが困難であるために、測定される拡散反射光の強度を大きくすることが困難であった。

また、上記第2及び第3の従来の方法では、以下のような問題点を有していた。

エバネッセント波の侵入する深さ d はおおよそ(1)式で求まることが知られている。

【数1】

$$d = \frac{\lambda}{2\pi \times \sqrt{\sin^2 \theta - \left(\frac{n_2}{n_1}\right)^2}} \quad \dots (1)$$

ここで、 λ は光の波長で、 θ は入射角度、 n_1 は結晶の屈折率、 n_2 は結晶に接触する媒体の屈折率である。

今、一例として、光の波長が10ミクロン、ATRプリズムとしてZnSe結晶（屈折約2.41）を用い、入射角度が45度、まわりの媒体を水（屈折率：約1.0）とした場合について侵入深さ d を計算すると、（1）式より $d=2.8$ ミクロンとなることがわかる。周りの屈折率が変われば浸みだし深さも変わることは（1）式よりわかるが、いずれにしてもせいぜい数ミクロンであり、よって上記従来のATR測定装置では、生体表面とその近傍の状態に関する情報が得られることがわかる。

しかしながらこの場合、生体の数ミクロン以上の深部情報が得られにくいとともに、特に、被検体との間に不純物や唾液等の外乱層が存在すると、信号の生体に侵入する深さが変化し、信号が変化してしまう。

したがって、上記従来例のようにATRプリズムを口唇に押し当てる場合、プリズムの表面と口唇との密着は安定せず、精度の高い測定を行うことが困難である。また、プリズムと口唇の間に、唾液が混入したような場合、測定値はその影響を大きく受ける。

さらに、上記のようなATRプリズムには、ZnSe、ZnS、KRS等の光学結晶が用いられる。これらは非常に柔らかく、取り扱いや洗浄に多大の注意を要するため、多くの被検体を連続して測定することは困難である。

また、上記第4の従来の方法では、レーザー光が生体組織内に向けて照射されるので、生体組織に入射したレーザー光はほとんど生体組織内で吸収される。生体情報を検出するのに必要な強度のラマン散乱光を得るには、大きい強度のレーザー光を生体組織に照射する必要があるが、レーザー光が生体組織内で吸

収されることによりヤケドが生じるという問題があった

発明の開示

本発明は、以上の問題点を解決するためになされたもので、取り扱いやすく、生体組織へのダメージが少なく、容易に高精度の測定が可能な生体情報検出用接触子、その製造方法、生体情報測定装置および生体情報測定方法を提供することを目的とする。

上記の目的を達成するために、第1の本発明は、生体組織に当接される凹部を有する当接手段と、

前記凹部内の一部より検出光を出射する検出光出射手段と、

前記凹部内の他の一部に設けられ、前記検出光が入射される検出光入射手段とを備え、

前記当接手段と前記生体組織とが当接した状態で、前記検出光は前記凹部にはまりこんだ前記生体組織を通過した後に前記検出光入射手段に入射することを特徴とする生体情報検出用接触子である。

また、第2の本発明は、前記凹部において、

前記検出光が出射される前記凹部内の前記一部を含む平面と、前記検出光が入射される前記凹部内の前記他の一部を含む平面とのなす角は 180° 未満であることを特徴とする第1の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第3の本発明は、前記生体組織を変形させて、その変形した部位に当接する生体組織当接部と、

前記生体組織の、前記生体組織密着部が当接していない部位と接する基台

部とを備え、

前記当接手段は、前記生体組織当接部と前記基台部とにまたがって形成されることを特徴とする第1または第2の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第4の本発明は、前記生体組織当接部および／または前記基台部は、生体組織と当接している部分に存在する、前記生体組織から分泌した分泌物を除去する分泌物除去手段を有することを特徴とする第3の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第5の本発明は、前記検出光出射手段は前記生体組織当接部に備えられ、

前記検出光入射手段は前記基台部に備えられたことを特徴とする第3または第4の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第6の本発明は、前記検出光出射手段は前記基台部に備えられ、

前記検出光入射手段は前記生体組織当接部に備えられたことを特徴とする第3または第4の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第7の本発明は、前記検出光出射手段および／または前記検出光入射手段は、光導波路を有することを特徴とする第5または第6の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第8の本発明は、前記光導波路は、Y分岐形状または板状であることを特徴とする第5または第6の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第9の本発明は、前記検出光出射手段の光導波路は、外部からの入力光を受けるものであり、

前記光導波路の、検出光を出射しないほうの端面は、前記入力光を、検出

光を出射する端面に導くように構成されていることを特徴とする第7または第8の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第10の本発明は、前記光導波路の、前記検出光を出射しないほうの端面は、前記入力光を全反射して前記光導波路内へ導くことを特徴とする第9の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第11の本発明は、前記光導波路の、前記検出光を出射しないほうの端面の全部または一部は格子構造を有し、

前記格子構造は、前記入力光を回折して前記光導波路内へ導くことを特徴とする第9の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第12の本発明は、前記光導波路の材料は、少なくともゲルマニウム、シリコンまたはダイヤモンドのいずれかであることを特徴とする第3または4の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第13の本発明は、前記光導波路のまわりは被覆されていることを特徴とする請求項3または4に記載の生体情報検出用接触子。

また、第14の本発明は、前記光導波路のまわりは、前記光導波路よりも小さい屈折率を有する物質にて被覆されていることを特徴とする第13の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第15の本発明は、前記基台部は、シリコン材料により構成されていることを特徴とする第1の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第16の本発明は、第1から第15の本発明の生体情報検出用接触子の製造方法であって、

前記検出光出射手段および／または前記検出光入射手段をゲルマニウム材料を成膜して形成する工程を含むことを特徴とする生体情報検出用接触子の

製造方法である。

また、第 17 の本発明は、前記当接手段は、前記生体組織の屈折率よりも高い屈折率を有する材料から構成されたことを特徴とする第 1 の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 18 の本発明は、前記凹部は、少なくとも前記凹部内の前記一部および前記凹部内の前記他の一部以外の部位に設けられた、前記検出光を遮る第 1 の遮光膜を備えたことを特徴とする第 1 の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 19 の本発明は、前記凹部は、前記検出光の光路に平行な断面において、実質逆三角形形状の形状を有し、その底部が面を形成しないことを特徴とする第 1 または 18 の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 20 の本発明は、前記凹部は、その底部が面を持つ形状を有することを特徴とする第 1 または 18 の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 21 の本発明は、前記第 1 の遮光膜が設けられた部位は、前記凹部の底部であるることを特徴とする第 20 の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 22 の本発明は、前記凹部が複数設けられていることを特徴とする、第 1 または 18 の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 23 の本発明は、複数の前記凹部の間に設けられた、第 2 の遮光膜を備えたことを特徴とする第 22 の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 24 の本発明は、前記検出光の光路は、前記凹部の底部と、前記凹部と隣合うもう一つの凹部の縁部であって、前記底部と最も接近した部位とを結ぶ直線と、前記複数の凹部の前記縁部同士を通過する直線とがなす角

以下の角度にて、前記検出光出射手段より出射されたものであることを特徴とする第 22 の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 25 の本発明は、前記複数の凹部は、互いに異なる深さを有する、少なくとも 2 つの凹部から構成されたことを特徴とする、第 22 の本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 26 の本発明は、Si、Ge、SiC またはダイヤモンドにより構成されていることを特徴とする、第 17 から 25 のいずれかの本発明の生体情報検出用接触子である。

また、第 27 の本発明は、第 1～15、17～25 のいずれかに記載の生体情報検出用接触子と、

前記検出光の光源と、

前記生体組織を通過した後に前記生体情報検出用接触子に入射した前記検出光を分析する分析手段とを備え、

前記分析手段において得られた分析結果に基づき生体情報を取得することを特徴とする生体情報測定装置である。

また、第 28 の本発明は、第 1～15、17～25 のいずれかに記載の生体情報検出用接触子と、

前記検出光の光源と、

前記検出光が生体組織に入射することにより発生した散乱光を分析する分析手段とを備え、

前記分析手段において得られた分析結果に基づき生体情報を取得することを特徴とする生体情報測定装置である。

また、第 29 の本発明は、第 1～15、17～25 のいずれかに記載の生

体情報検出用接触子を用い、生体組織の一部の形状を変化させる形状変化工程と、

前記形状変化工程により形状変化した生体組織に検出光の入射及び出射を行う検出光入出射工程と、

前記形状変化した生体組織を経由した前記検出光の分析を行うことにより生体情報を取得する生体情報分析工程とを備えたことを特徴とする生体情報測定方法である。

また、第30の本発明は、第1～15、17～25のいずれかに記載の生体情報検出用接触子を用い、生体組織の一部の形状を変化させる形状変化工程と、

前記形状変化工程により形状変化した生体組織に検出光の入射及び出射を行う検出光入出射工程と、

前記検出光が前記形状変化した生体組織に入射することにより発生した散乱光の分析を行うことにより生体情報を取得する生体情報分析工程とを含むことを特徴とする生体情報測定方法である。

また、第31の本発明は、前記生体情報検出用接触子は、前記生体組織を5mm以下の深さに凹ませることを特徴とする第29または第30の本発明の生体情報測定方法である。

また、第32の本発明は、前記生体情報検出用接触子は、前記生体組織を略曲面の形状に凹ませることを特徴とする第29または第30の本発明の生体情報測定方法である。

また、第33の本発明は、前記生体組織を凹ませて当接する接触面と、前記接触面以外の生体組織を含む面と直交する線とがなす角は90°以上であ

ることを特徴とする第29または第30の本発明の生体情報測定方法である。

以上のような本発明は、被検体に接触させる面に突起部をもうけ、これによって形成された生体の形状変化を利用して、生体に光を投光し、生体内を経由した光を受光し検出することで、生体情報を算出するものである。

図面の簡単な説明

図1は、本発明の実施の形態1における生体情報測定装置の概略を示す概略図である。

図2は、本発明の実施の形態2における生体情報測定装置の光の伝搬経路を説明する説明図である。

図3は、本発明の一実施の形態における生体情報測定装置の構成を示す概略図である。

図4は、本発明の一実施の形態における生体情報検出用接触子の製造方法を示す工程図である。

図5は、本発明の他の実施の形態における生体情報検出用接触子及び入出力部を示す概略図である。

図6は、本発明の他の実施の形態における生体情報検出用接触子の製造方法を示す工程図である。

図7は、本発明のさらに他の実施の形態における生体情報検出用接触子を示す概略図である。

図8は、本発明のさらに他の実施の形態における生体情報検出用接触子の構成例を示す概略図である。

図9は、本発明の一実施の形態における生体情報検出用接触子の凸部の形

状を示す斜視図である。

図10は、本発明の他の実施の形態における生体情報検出用接触子の凸部の形状を示す斜視図である。

図11は、従来例の生体情報測定装置の一例を示す概略図である。

符号の説明

- 1 光源
- 2、12 光ファイバ
- 3 光センサ部
- 4 基板
- 5 凸部
- 6、16 穴部
- 7 反射面
- 8 光出射手段
- 9 出射端面
- 10 クラッド層
- 11 受光手段
- 13 光検出器
- 14 信号処理部
- 15 表示装置
- 20 ATRプリズム
- 21 口唇粘膜

- 3 1 生体情報検出用接触子
- 3 2, 3 1 0, 3 4 3 凹部
- 3 3, 3 1 1, 3 4 4 凸部
- 3 4 光源
- 3 5 光検出器
- 3 6 信号処理部
- 3 7 表示装置
- 3 8 生体組織
- 3 9 入出力部
- 3 2 0, 3 4 0 シリコン基板
- 3 2 1, 3 2 2, 3 4 1, 3 4 2 酸化

発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の実施の形態について、図面を用いて詳細に説明する。

本発明の実施の形態による生体情報測定装置は、光源と、生体の表面を凹ませるための凸部を有した基板と、前記基板上に設けられた前記光源から出射した光を生体表面に出射する光出射手段と前記光出射手段から出射した光を受光する光受光手段と、前記光受光手段で受光した光を検出する検出部と、前記検出部で得られた信号を用いて生体情報を算出する信号処理部を有し、前記光出射手段もしくは光受光手段のいずれかが、基板上に設けられた凸部に設置されている。

本発明の実施の形態による生体情報測定装置の好ましい態様においては、

光出射手段および光入射手段はゲルマニウムからなる。

(実施の形態 1)

以下、本発明の実施の形態 1 による生体情報測定装置について、図 1 を用いて説明する。図において、1 は光源、2 および 12 は光ファイバ、3 は光センサ部、4 は基板、5 は凸部、6 および 16 は穴部、7 は反射面、8 は光出射手段、9 は出射端面、10 はクラッド層、11 は受光手段、13 は光検出器、14 は信号処理部、15 は表示装置である。

光源 1 には、例えば波長 1.3 ~ 10 ミクロンの光を発する高輝度セラミック光源を用いる。CO₂レーザーを用いても構わない。光ファイバ 2 は、光源 1 の発した光を伝送し、光センサ部 3 に導く。光ファイバとしては、例えば、臭化銀、塩化銀系材料の赤外光ファイバやカルコゲナイト光ファイバもしくは中空構造の光ファイバを用いる。

光センサ部 3 は、例えば図に示したように口唇粘膜 21 のような生体表面に密着されており、光センサ部 3 の基板 4 には、凸部 5 が設けられ生体表面を凹ませる働きをする。凹ませる量は、生体組織と光センサが密着すれば特に限定はしないが、5 mm 以下が望ましい。

基板 4 としては、例えばフッ素樹脂、強化プラスチック、シリコン基板、ガラス基板等を用いる。

また、凸部 5 の形状を図に示したように曲面にすることは、生体への痛みを和らげるとともに、密着性を高くできるため大変好ましいと言える。

光ファイバ 2 は、基板 4 に設けられた穴部 6 に挿入されており、光ファイバ 2 を導光してきた光は、凸部 5 に照射される。

凸部 5 の反射面 7 は、特に形状を限定するものでないが、到達した光が全

反射をする角度であることが好ましい。

また、図には示していないが、グレーティングを設けて光源からの光を、光出射手段 8 に入力することも好ましいと言える。

また、光出射手段 8 のまわりには、光出射手段 8 を保護したり、光出射手段 8 からの浸みだし光が吸収性の高い物質に接触して減衰しないような光学的バッファ層の働きをするクラッド層 10 を設けることは好ましいと言える。

光出射手段 8 の材料としては、使用波長域で透明であればよく、例えばゲルマニウム、シリコン、ダイヤモンド、臭化銀塩化銀系材料が好ましいと言える。シリコンはリンやボロン等の不純物がドーピングされていないものを使用すれば赤外域での透過率が高くなるため更に好ましいと言える。また光出射手段 8 の形状としては、図では板状であるとしたが、Y 分岐形状であるとしてもよい。

クラッド層 10 としては、比較的赤外域の光の波長で透明で、光出射手段 8 の屈折率よりも小さいものを用いる。例えば、フッ素樹脂が好ましく、また、光出射手段 8 にゲルマニウムを用いた場合には、シリコンも好ましいといえる。

例えば、基板 4 としてシリコン基板もしくはガラス基板もしくは耐熱性樹脂を用い、その上にクラッド層としてシリコン、光出射手段にゲルマニウムを、例えばスパッタ法や電子ビーム蒸着のような成膜プロセスで形成することは好ましいと言える。

光出射手段 8 の出射端面 9 は、生体組織との密着性が悪くなるために垂直にしない方が好ましく、本実施の形態のように若干傾斜させるのが望ましいと言える。

以上のような構成を有する本実施の形態による生体情報測定装置の動作は次のようなものである。

光源 1 から出力され、光ファイバ 2 を介し、クラッド層 10 を経て凸部 5 へ照射された光は、凸部 5 の側面形状を利用した反射面 7 により反射され、光出射手段 8 へ入力される。

光出射手段 8 に入力された光は導光し、出射端面 9 より生体組織 17 に向けて投射される。

次に、出射端面 9 から出射した光の進行経路について、その概略を説明する。

例えば、出射端面 9 の角度を、基板 4 の法線に対して 15 度傾かせた場合、光が光出射手段 8 の中央部を直進する光がどのように進行するかについて、図 2 を用いて説明する。

光出射手段 8 としてゲルマニウムを用い、ゲルマニウムの屈折率 n_1 を $n_1 = 4.0$ とし、生体組織 17 の屈折率 n_2 を $n_2 = 1.5$ とした場合を例にとり説明する。

光出射手段 8 の中央部を直進する光は出射端面 9 に入射角度 θ_{in} で入射するとすると、入射した光は下記のスネルの式に従い、出射角度 θ_{out} で生体組織 17 に出射される。

【数 2】

$$n_1 \times \sin(\theta_{in}) = n_2 \times \sin(\theta_{out})$$

上記値を用いて計算すると、出射角度 θ_{out} は 43.6 度となり、光出射手段 8 から出射した光は、図中下側に向かって屈折して進み、生体組織 17 内に入射する。生体組織 17 に入射した光は散乱されながらも進行し、光

受光手段 11 に到達する。

ここで光出射手段 8 の長手方向と光受光手段 11 の長手方向のなす角度を 90 度とした場合、生体組織 17 内を経由した光は、入射角度 ($90 \text{ 度} - (\theta_{\text{out}} - \theta_{\text{in}})$) で受光手段 11 に入射する。上記数値で計算すると具体的な入射角度は 61.4 度となる。この光は光受光手段 11 の中に屈折されて入射する。光受光手段 11 もゲルマニウムを用いた場合、上記スネルの式で計算すると、19.2 度で入射し、以降伝搬して進行していくことがわかる。

このように、本実施の形態においては、光出射手段 8 に比較的屈折率の高いゲルマニウムを用いているために、生体組織 17 に出射する時の屈折角が非常に大きくなるため、図 1 に示したように、光出射手段 8 の正面に対向させて光受光手段 11 を設置する必要がなく、接地位置として 90 度軸が違った場所にある光受光手段 11 で受光することができる。このことは、生体表面を非常に緩やかな曲面形状にするだけで、密着性よくしかも、生体を傷つけずに測定できるため極めて有用と言える。

以上、光が光出射手段 8 中を直進して進行する光について説明したが、光出射手段 6 内をジグザグを繰り返しながら進む光も存在する。このような光に対しても上記原理が成り立ち、出射端面 9 を出射した光の一部が光受光手段 8 に到達させることができる。

続いて本実施の形態の動作を説明する。光受光手段 11 に到達した光は、光ファイバ 12 に伝送され光検出器 13 に到達し、各波長成分での電気信号に変換される等、各種、分光分析が行われる。

生体組織 17 内の吸収物質の濃度が変化すれば、特定波長での信号強度が

変化するため、これを計測することにより、信号処理部 14 でグルコース濃度等の生体情報を算出することができる。算出された生体情報は表示装置 15 に表示される。

16 は基板 4 に設けられた穴部で、生体組織と生体センサ 3 の表面との間に介在している唾液等の不純物を除去するのに用いる。これにより生体組織と光センサの密着性をより高くでき、不純物を透過することによる、光の減衰や特性の変化を防いで、更に高精度な生体情報の測定が可能となる。

このように、本実施の形態による生体情報測定装置によれば、本発明を用いれば、生体表面と光センサとの密着性を良好にでき生体情報が測定できるとともに、光出射端面 9 と光受光手段 11 の入射面のと間の距離を、設計事項として任意に設定できるという大きなメリットを有している。

これは、従来の ATR 法では、プリズム材料の屈折率と生体表面の屈折率で決まってしまう、エバネッセント波という数ミクロン程度の浸みだし光の浸みだし深さを大幅に向上できるもので、数ミクロン以上の生体深部情報を容易に計測できるとともに、生体内で伝搬する光の行路長も容易に長くできるため、生体内の微弱な特定成分の光学特性を容易に測定することができる。

また、光センサ 3 が、光源 1 や光検出器 13、もしくは光ファイバ 2、光ファイバ 12 と容易に着脱可能にすることは、生体情報の使用後に光センサ表面が汚れたり、傷ついた場合に容易に交換が可能のため、好ましいといえる。

なお、本発明の生体情報測定用接触子は、実施の形態の基板 4、凸部 5、光出射手段 8、クラッド層 10、光入射手段 11 により構成されるものに相当し、また、本発明の分泌物除去手段は、実施の形態の穴部 16 に相当する

ものである。また、本発明の生体組織当接部は、実施の形態の凸部 5 に相当し、本発明の基台部は実施の形態の基板 4 に相当し、出射端面 9，受光手段 11 とともに本発明の当接手段を形成している。また、本発明の検出光出射手段の光導波路は実施の形態の光出射手段 8 に相当し、本発明の検出光入射手段の光導波路は実施の形態の光入射手段 11 に相当するものである。また、本発明の光源は実施の形態 1 の光源 1 および光ファイバ 2 に相当し、本発明の分析手段は実施の形態の光ファイバ 12、光検出器 13、信号処理部 14 および表示装置 15 により構成されるものに相当するものである。

また、上記の実施の形態においては、生体組織 17 と、クラッド層 9 および基板 4 とが完全に密着しているものとして説明を行ったが、本発明の当接手段は、これに限定するものではなく、凹部に生体組織がはまりこんで、検出光が出射される前記凹部の一部と、前記検出光が入射される他の一部との間に、その生体組織が当接していればよい。例えば本実施の形態においては、生体組織 17 と、少なくとも出射端面 9 および受光手段 11 とが当接していれば、生体組織 17 の他の部分が穴部 16 の近傍で基板 4 や凸部 5 に接触していなくても、上記の説明と同様の効果が得られる。

(実施の形態 2)

以下、本発明の実施の形態 2 について、図 3 を用いて説明する。図 3 は本発明の実施の形態 2 における生体情報測定装置を示す概略図である。

生体情報検出用接触子 31 には、例えば、波長 1.1~10 ミクロンで透明なシリコン単結晶基板を用いる。特にホウ素やリン等の不純物含有量が小さく、抵抗率も 100 Ω cm 以上のものが好ましい。さらには、抵抗率が 1500 Ω cm 以上が好ましい。これら高抵抗率のシリコンは、約 9~10 ミ

クロンの赤外波長で透過率が高く、これらの波長帯に吸収領域を有するグルコース等の物質を測定するのに好ましい。

生体情報検出用接触子 31 表面には、等しい深さ h を有する台形形状である、複数の凹部 32 と凸部 33 とが、周期的に設けられている。これらの凹部 32 及び凸部 33 は、生体情報検出用接触子 31 を生体組織 38 に押し込み、生体組織 38 を屈曲させる機能を有する。

凹部 32 の深さ h は、特に限定はされないが、例えば 100 ミクロン程度に設定すると、生体組織 38 の表皮部分にのみ凸部 33 が押し込まれるため、表皮部分の生体情報を主に計測することができる。また、 h を 200 ミクロン程度にすれば、表皮部分に加えて真皮層の生体情報を検出することができる。このように凹部 32 の深さ h を調節することにより、測定対象となる生体組織 38 の深さを容易に制御することができる。本実施の形態では、 $h = 100$ ミクロンとした。

凸部 33 の頂上部の幅 W_1 は、特に限定されないが、広すぎると生体組織 38 に押し込まれにくくなるため、1 mm 以下であることが好ましい。本実施の形態では、 $W_1 = 100$ ミクロンとした。

凹部 32 の底部の幅 W_2 は、特に限定されないが、 W_1 に比べてあまり狭くなると生体組織 38 内部へ凸部 33 が押し込まれにくくなるため、 W_1 と同等以上であることが好ましい。 W_2 は、生体組織 38 内を伝搬する光の行路長を設定するパラメータであって、特に水分の吸収が大きい赤外波長領域で測定する場合、 W_2 が大きすぎると光が吸収されて透過しにくくなる。例えば、波長が約 3.9 ミクロン以上の波長では水分により大きく光が吸収されるため、 W_2 は 300 ミクロン以下であることが好ましい。さらに好ましくは 200 ミ

クロン以下である。本実施の形態では、 $W_2 = 100$ ミクロンとした。

また、凹部 32 の側面の角度 θ_1 は、特に限定されないが、90 度に近くなると生体組織 38 が接触しにくくなるので、小さい方が好ましい。本実施の形態では、 θ_1 を 54.7 度とした。

検出光が生体情報検出用接触子 31 に入射する部分 310 及び生体情報検出用接触子 31 から出射する部分 311 の形状は、図 3 に示すように、生体情報検出用接触子 31 の表面に対して斜めにするにより、生体情報検出用接触子 31 で全反射されることなく光を入射及び出射することができる。本実施の形態では、検出光の入射部 310・出射部 311 の斜面の角度 θ_1 は、いずれも 111.6 度とした。

本実施の形態における生体情報検出用接触子 31 の製造方法を、図 4 を用いて説明する。

シリコン単結晶製の生体情報検出用接触子 31 の作製には、異方性ウェットエッチングを用いた。この方法は、KOH 水溶液やエチレンジアミン水溶液を用いた化学エッチングであり、単結晶シリコンの (111) 方向のエッチングレートが他のそれよりも極めて小さいことを利用したものである。

まず、図 4 (a) に示すように、単結晶シリコン基板 320 の上下の面に保護層として酸化膜 321 および 322 をそれぞれ形成する。

次いで、図 4 (b) に示すように、酸化膜 321 を所望のパターンに加工する。

その後、このシリコン基板 320 を例えば濃度 40% KOH 水溶液につけてエッチングする。(100) 結晶面が表面の法線方向に配向したシリコンウエハをエッチングすると、図 4 (c) に示すように側面が 54.7 度で傾

斜した凹部 3 2 が形成される。凹部 3 2 の形成後、図 4 (d) に示すように酸化膜 3 2 1 を除去すると、凹部 3 2 の間に凸部 3 3 が形成されていることになる。ここで、保護層にはシリコンの窒化物からなる膜を用いてもよい。

以上、シリコン単結晶基板の異方性ウェットエッチングにより、凹部 3 2 を作成する方法について説明したが、これに代えて超音波加工法を用いても良い。

超音波加工法は、砥粒で材料を砕く加工法であるが、加工形状を有した工具に 20 キロヘルツ、振動幅 30 ミクロン以上の振動を与えて、ボロンカーバイト等の砥粒を懸濁液状で注ぎながら工具を加工物に押し当てることで、加工するものである。

本発明の生体情報検出用接触子の裏面部分である入射部 3 1 0 ・出射部 3 1 1 についても、上記と同様の方法で加工することができる。

次に、本発明の生体情報測定装置の動作原理を図 3 を用いて説明する。

光源 3 4 から出射され、入射部 3 1 0 から生体情報検出用接触子 3 1 内に入射した検出光の一部は、凹部 3 2 の側面に到達する。検出光の凹部 3 2 の斜面への入射角度は、生体組織 3 8 の屈折率、生体情報接触子 3 1 の屈折率、凹部 3 2 側面の角度を考慮し、生体組織 3 8 内に入射した光の内、直進成分が再び凹部 3 2 に到達するように設定される。ここで、生体組織 3 8 を凹部 3 2 に接触させた際に、生体組織 3 8 内で光が図中水平に進行するように設定されることが好ましい。

例えば、凹部 3 2 の斜面を 54.7 度で形成し、生体組織 3 8 の屈折率が $n_2 = 1.4$ 、生体情報接触子 3 1 を構成するシリコンの屈折率が $n_1 = 3.418$ の場合は、凹部 3 2 の斜面に対して $\theta_3 = 13.7$ 度で入射させる。

本実施の形態の生体情報検出用接触子 31 は、シリコンという高屈折率物質を用いているために、生体組織 38 の屈折率との屈折率差が大きく、入射光線と凹部 32 斜面との角度 θ_3 を少し設けるだけで検出光を大きく屈折させることができ、生体組織 38 に入射したときの屈折角 θ_4 を大きくすることができる。

屈折角 θ_4 は以下のスネルの式 (数 3) で計算できる。

【数 3】

$$n_1 \times \sin \theta_3 = n_2 \times \sin \theta_4$$

(数 3) より、 $\theta_4 = 35.3$ 度となる。ここで、凹部 32 斜面に対して $\theta_4 = 35.3$ 度傾くということは、図 3 ではほぼ水平方向に相当する。

一般に、生体中を伝搬する光は、散乱され拡散していくことが知られているが、本発明の方法を用いると、最も強い直進成分の光を対向する別の突起部の側面を利用することで受光することができる。

検出光は、生体組織 38 を通過した後、生体組織 38 への入射の時に屈折したと同じように、生体組織 38 からの出射面で屈折して生体情報検出用接触子 1 に入射する。その後、検出光は生体情報検出用接触子 31 外部へ出射し、光検出器 35 で検出される。光検出器 35 での検出結果に基づき、信号処理部 36 で生体情報が算出され、その結果が表示装置 37 で表示される。

光検出器 35 で検出された光は、生体組織 38 内部、特に表層組織を主に經由してきた光を多く含み、皮下脂肪組織等の生体深部からの生体情報が少ないため、この光の分光分析を行うことで、容易かつ高感度に、生体組織の特定の層における生体情報を測定することができる。

生体情報検出用接触子 31 の凹部 32 と生体組織 38 との密着性は、凹部

32側面の下部側で悪くなることがある。

しかし、この場合は、生体組織38と凹部32側面とが離れていて、その部分に空気が介在する場合が多い。空気の屈折率は $n = 1.0$ であるので、生体情報検出用接触子31との屈折率差は、生体組織とのそれよりも大きくなるために、この空気中では、密着した生体組織38を経由する場合よりも急角度で光が屈折し、正規の光路を経由しなくなる。

これにより、生体情報を含まない余分な光は別の角度で生体情報検出用接触子31から出射され、光検出器35で検出されないので、不要な光が除去されるため、正確に生体情報を算出することができる。

(実施の形態3)

本発明の実施の形態3について図5を用いて説明する。図5は本発明の実施例2における生体情報検出用接触子を示す概略図である。

生体情報検出用接触子31には、実施の形態2と同じシリコン単結晶基板を用いた。生体情報検出用接触子31表面には、等しい深さ h を有する三角形形状である、複数の凹部32と凸部33とが、周期的に設けられている。これらの凹部32及び凸部33は、生体情報検出用接触子31を生体組織38に押し込み、生体組織38を屈曲させる機能を有する。本実施例では、 $h = 100$ ミクロンとした。また、凹部32の側面の角度 θ_1 は、 $\theta_1 = 31.5$ 度とした。

生体情報検出用接触子31の裏面側には、Geからなる入出力部39が設けられている。検出光が入出力部39に入射する部分及び入出力部39から出射する部分の形状は、図5に示すように、生体情報検出用接触子31と入出力部39の界面に対して斜めにするにより、入出力部39で全反射さ

れることなく光を入射及び出射することができる。本実施の形態では、検出光の入射部 310・反射部 311 の斜面の角度 θ_2 は、138.6 度とした。

本実施の形態における生体情報検出用接触子 31 の製造方法を、図 6 (a) ～ (d) を用いて説明する。

実施の形態 2 と同様に、シリコン単結晶基板 340 の上下の面に酸化膜 341 及び 342 を形成した後、図 6 (a) に示すように所望のパターンを形成する。

次いで、このシリコン基板 340 を例えば濃度 40% KOH 水溶液につけてエッチングする。(100) 結晶面が表面の法線方向に配向したシリコンウエハをエッチングすると、図 6 (b) に示すように側面が 54.7 度で傾斜した凸部 344 及び凹部 343 (V 溝) が形成される。V 溝が形成された後も、さらに、エッチングを続けると、図 6 (c) に示すように (111) 結晶面が徐々にエッチングされて、V 溝幅が成長し広がって行く。

その後、さらにエッチングを継続すると、凸部 344 の頂点付近にあった、酸化膜 341 が除去され、この頂点の (100) 結晶面がエッチングされる。(100) 結晶面は、(111) 結晶面と比べて、エッチング速度が早いために時間と共に、頂点がエッチングされて、徐々に低くなり、例えば特定の時間でエッチングを終了すると、図 6 (d) に示したような (311) 結晶面による V 溝が形成される。

また、本発明の生体情報検出用接触子の裏面部分についても、実施の形態 2 または 3 と同様の方法で加工することができる。

生体情報検出用接触子 31 と入出力部 39 の接合は、例えば接触面を研磨して滑らかにし、両者間に作用する原子間力を用いて容易に接合することが

できる。

また、両者間に圧力を加えて接触させても構わない。界面で光が全反射を起こさず、入出力部 3 9 と生体情報検出用接触子 3 1 間を伝達できる方法であればよい。

本実施例の生体情報検出用接触子 3 1 を、実施の形態 2 と同様の生体情報測定装置に用いることにより、実施の形態 2 と同様に、容易かつ高感度に、生体組織の特定の層における生体情報を測定することができる。

また、本実施の形態の生体情報検出用接触子 3 1 は、生体組織 3 8 との接触角度が 1 1 7 度と広くなり大変滑らかになる。従って、生体組織 3 8 に生体情報検出用接触子 3 1 を押し当てた際に、生体組織 3 8 の内部へ生体情報検出用接触子 3 1 の凸部 3 3 を押し込み易いとともに、凹部 3 2 の側面に生体組織 3 8 が密着しやすくなる。また、生体組織 3 8 との接触面が広がった結果、検出光の多くを生体組織 3 8 に入射させることができ、高価なレンズを用いて集光する必要がなくなる。

(実施の形態 4)

本発明の実施の形態 4 について図 7 を用いて説明する。図 7 は本発明の実施の形態 4 における生体情報検出用接触子を示す概略図である。

実施の形態 2 と同様に、シリコンの単結晶基板を、異方性エッチングにより、凹部 3 2 の側面の角度を 5 4. 7 度に加工したものであるが、実施の形態 2 と違い、更に、シリコン単結晶基板の裏側にも周期的な凹部 3 1 0 及び凸部 3 1 1 を形成し、これら凹部 3 1 0 及び凸部 3 1 1 の側面が検出光の入射部 3 1 0 ・反射部 3 1 1 となるようにしている。

凹部 3 1 0 側面の角度は、検出光が全反射をしなければ良いが、約 8 0 度

が好ましく、超音波加工法を用いれば容易に加工できる。

生体情報検出用接触子 31 の裏面に設けられた凸部 311 の側面に到達した光は、生体情報検出用接触子 31 の内部を直進し、生体接触子の生体と接触する側に設けられた凹部 32 の側面に到達する。その後、生体組織と生体情報検出用接触子との屈折率差によって、光は大きく屈折し、生体の表層組織を経由した後、再び、凹部 32 の側面に到達し、屈折され裏面に設けられた凸部 311 に到達する。光が到達した位置には、凸部 311 の側面が設定されているため、光が全反射することなく通過し、外部に出射される。これにより、後述する図 8 (b) の構成例と比較した場合、複数の光源を設けた場合に、生体情報検出用接触子 31 の厚みを薄くし、小型化、軽量化することができる。

本実施の形態の生体情報検出用接触子 31 を、実施の形態 2 と同様の生体情報測定装置に用いることにより、実施の形態 2 と同様に、容易かつ高感度に、生体組織の特定の層における生体情報を測定することができる。

上記実施の形態では、生体組織を通過した後に生体情報検出用接触子に入射した検出光を分析する場合について示したが、検出光としてアルゴンレーザ、YAGレーザ、半導体レーザ等のレーザ光を用い、検出光が生体組織に入射することにより発生した散乱光を分析することにより生体情報を取得してもよい。本発明の生体情報検出用接触子を用いると、生体組織内に入射した検出光の内、多くの量を生体情報検出用接触子に帰還させることができるので、大きい強度のレーザ光を用いた場合でも生体組織へのダメージを低減し、検出光照射時の火傷の問題をなくすことができる。

次に、図 8 (a) ~ (c) に、実施の形態 2 ~ 4 による生体情報検出用接

触子の他の構成例を示す。図8 (a) は、凹部32の、検出光の光路に平行な断面がV溝となるように構成したものである。図に示すように、凹部32の断面は、側面部32aおよび32bのみから構成され、底部32cが点となっており、上記実施の形態の幅 W_2 に相当する大きさを持たないようになっている。

このとき、光源からの検出光は、入力するとその全てがもれなく凹部32の側面部32aに入射し、生体組織18を通過すると側面部32bから出射される。

したがって、この構成例によれば、光源4から出力される光から不要光となる成分がなくなることになるため、上記実施の形態の光源の光より幅の広い幅広光源34aを検出光と用いて、してさらに効率よく用いることができる。

なお、検出光が全て側面部32aに入射するための条件としては、入射光の角度は、底部32cと、その底部32cを有する凹部32の隣にある凹部32の端部32dとを結ぶ直線と、複数の端部32dを結ぶ直線とがなす角より小さければよい。これによって、光源から出力された検出光が、凹部32を通過せずに凸部33から生体組織38へ出射されるのを防ぐことができる。

図8 (b) は、光源34を複数備えた構成例である。これにより、個々の光源から出射された検出光をそれぞれ独立に検出するようにして、個々の検出光の分析結果に基づき、より正確な値を得ることができる。

図8 (c) は、凹部32の底部32eに遮光膜312を、凸部32の上面部に遮光膜313を設けて構成したものである。遮光膜313により、検出

光が通過せずに凸部 3 3 の上面から生体組織 3 2 へ出射されたり、遮光膜 3 1 3 で反射した光が、射出面 3 1 1 から射出されるのを防ぐことができる。また、遮光膜 3 1 2 により検出光が底部 3 2 e に入射したり、また底部 3 2 e にて反射して、射出面 3 1 1 から射出されるのを防ぐことができる。

図 8 (d) は、実施の形態 4 の他の構成例であって、シリコン単結晶基板の裏側に周期的に形成された凹部 3 1 0 及び凸部 3 1 1 の底部にも遮光膜 3 1 4 を設けるようにしている。これによって、図 8 (a) の構成例同様、幅の広いレーザ光のような、幅広光源 3 4 a のような光源を検出光として用いることができる。

なお、上記の説明に置いて、遮光膜 3 1 2 ～ 3 1 4 は、いずれも光吸収または反射防止の機能を有するのが望ましい。

また、本実施の形態の生体情報検出用接触子は、生体の指、唇、腕、耳たぶ等に接触させて使用することができるが、唇に生体情報検出用接触子を接触させて生体情報を計測する場合に、唾液が介在する場合がある。その場合、図示はしていないが、生体情報検出用接触子の凹部の底面部分に、生体と生体情報検出用接触子の間に介在する唾液を取り除くための穴や、深溝等を設けることが好ましい。

また、生体情報検出用接触子の凹部の側面以外、すなわち凸部の頂上部分や凹部の底面部分に光が入射した場合、多くの光は全反射し、生体情報検出用接触子から出射して検出器に到達する場合がある。このような光は生体情報を含まないために、生体情報を含んだ光と同時に検出することは好ましくない。従って、凸部の頂上部分または凹部の底面部分に、上述した遮光膜 3 1 2 ～ 3 1 4 のような、光を吸収する吸収手段を設けることが好ましい。

吸収手段としては、使用する波長の光を吸収するものであれば良く、例えば、検出光が波長 9 ～ 10 ミクロンの場合、二酸化ケイ素膜、二酸化チタン膜等の酸化物や、窒化シリコン膜等の窒化物を用いることができる。またこれらの材料と銀、タングステンシリサイドの多層膜を形成し、光の干渉効果を利用して、さらに吸収効果を増大させることが好ましい。さらにまた、ホウ素やリンをイオン注入することにより形成してもよい。

また、上記の実施の形態では凹部及び凸部の高さがすべて等しい場合について記載したが、高さの異なる凹部及び凸部を設けてもよい。このようにすると、生体表層組織に押し込まれる深さを変化させることにより、浅い凹部を用いて表皮の情報を、深い凹部を用いて真皮の生体情報を同時に検出することが可能となり、一度に深さ方向の情報が得られる。

生体情報検出用接触子の奥行き方向の形状は、特に限定されないが、図 6 に示すように、凸部 3 の一方向を長く形成してもよい。このようにすると、各縦長の凸部 3 を生体組織に押し込み、各凹部間に光を通過させて生体情報を検出することができる。縦長にすることで、生体との接触面積を大きくすることができる結果、表層組織を通過する光束の面積を大きくでき、検出光の S/N を向上できるという効果が得られる。

また、図 7 に示すように、凸部 3 3 を 2 次元配列的に設けてもよい。このようにすると、生体組織への押し込みがより容易となり、生体への密着性が向上し、計測が安定するという効果が得られる。

以上のように、本発明の生体情報検出用接触子は、その一例として、生体組織に密着される凹部を備え、前記凹部が、前記凹部の一つの面から出射した検出光が前記生体組織を通過した後に前記凹部の他の面から入射するよう

に形成され、かつ前記生体組織の屈折率よりも高い屈折率を有する材料からなることを特徴とする。

ここで、凹部が複数設けられていることが好ましい。

また、異なる深さを有する、少なくとも2つの凹部が設けられていることが好ましい。

さらに、Si、Ge、SiCまたはダイヤモンドにより構成されていることが好ましい。

本発明の生体情報測定装置は、その一例として、上記の生体情報検出用接触子と、検出光の光源と、生体組織を通過した後に前記生体情報検出用接触子に入射した前記検出光を分析する分析手段とを備え、前記分析手段において得られた分析結果に基づき生体情報を取得することを特徴とする。

また、本発明の生体情報測定装置は、上記の生体情報検出用接触子と、検出光の光源と、前記検出光が生体組織に入射することにより発生した散乱光を分析する分析手段とを備え、前記分析手段において得られた分析結果に基づき生体情報を取得してもよい。

また、本発明の生体情報測定方法は、その一例として、上記の生体情報検出用接触子を用い、生体組織の一部の形状を変化させる形状変化工程と、前記形状変化工程に変化した生体組織に検出光の入射及び出射を行う検出光入射工程と、前記形状変化した生体組織を経由した前記検出光の分析を行うことにより生体情報を取得する生体情報分析工程とを含むことを特徴とする。

また、本発明の生体情報測定方法は、その一例として、上記の生体情報検出用接触子を用い、生体組織の一部の形状を変化させる形状変化工程と、前記形状変化工程により形状変化した生体組織に検出光の入射及び出射を行う

検出光入出射工程と、前記検出光が前記形状変化した生体組織に入射することにより発生した散乱光の分析を行うことにより生体情報を取得する生体情報分析工程とを含んでいてもよい。

また、本発明の生体情報検出用接触子は、その一例として、生体組織に密着される凹部を備え、前記凹部が、前記凹部の一つの面から出射した検出光が前記生体組織を通過した後に前記凹部の他の面から入射するように形成され、かつ前記生体組織の屈折率よりも高い屈折率を有する材料からなることを特徴とする。このようにすると、凹部の深さを調節することにより、生体組織内の検出光が通過する深さを制御することができるので、このような生体情報検出用接触子を用いることにより、容易かつ高感度に、生体組織の特定の層における生体情報を測定することができる。また、生体組織内に入射した検出光の内、多くの量を生体情報検出用接触子に帰還させることができるので、生体組織へのダメージを低減し、検出光照射時のヤケドの問題をなくすることができる。

ここで、凹部が複数設けられていることが好ましい。このようにすると、生体組織に密着させた際に生体組織を隆起させることが容易になる。

また、異なる深さを有する、少なくとも2つの凹部が設けられていることが好ましい。このような生体情報検出用接触子を用いることにより、生体組織の異なる深さにおける生体情報を同時に得ることができる。

生体情報検出用接触子を構成する材料としては、測定対象である生体組織の屈折率よりも高い屈折率を有するものであれば用いることができるが、例えば、Si、Ge、SiC、ダイヤモンド、SiO₂、ZnSe、ZnS及びKrSが挙げられる。この中では、屈折率が高く、赤外波長領域での透過性

能が高くかつ機械的強度に優れる点で、Si、Ge、SiCまたはダイヤモンドが好ましい。

また、生体情報検出用接触子にアモルファスダイヤモンド等の薄膜をプラズマCVD法等でコーティングすると、生体情報検出用接触子界面での反射ロスが低減されるので好ましい。

また、生体情報測定装置は、その一例として、上記の生体情報検出用接触子と、検出光の光源と、生体組織を通過した後に前記生体情報検出用接触子に入射した前記検出光を分析する分析手段とを備え、前記分析手段において得られた分析結果に基づき生体情報を取得することを特徴とする。

ここで、光源としては、測定したい物質の吸収波長の光を発光するものであれば用いることができ、例えば、炭化珪素SiCを棒状に焼結したグローバ光源、CO₂レーザ光源、タングステン灯等が挙げられる。グルコースを計測する場合には、比較的広い波長範囲をカバーすることができ、10ミクロン程度の長波長領域でも良好に発光するという点から、グローバ光源が好ましい。

また、分析手段としては、測定対象である物質が光を吸収することによって生じた、分子振動に起因する各種状態変化を測定できるものであれば用いることができ、例えば、フーリエ変換赤外分光法や光音響測定法が挙げられる。

また、本発明の生体情報測定装置は、その一例として、上記の生体情報検出用接触子と、検出光の光源と、前記検出光が生体組織に入射することにより発生した散乱光を分析する分析手段とを備え、前記分析手段において得られた分析結果に基づき生体情報を取得することを特徴とする。

ここで、光源としては、生体組織に入射することにより散乱光を発生させる光を発光するものであれば用いることができ、例えば、アルゴンレーザ、YAGレーザ、半導体レーザ等が挙げられる。

また、分析手段としては、測定対象である物質が光を吸収することによって生じた、分子振動に起因する各種状態変化を測定できるものであれば用いることができ、例えば、フーリエ変換ラマン分光測定法が挙げられる。

また、本発明の生体情報測定方法は、その一例として、上記の生体情報検出用接触子を用い、生体組織の一部の形状を変化させる形状変化工程と、前記形状変化工程により形状変化した生体組織に検出光の入射及び出射を行う検出光入出射工程と、前記形状変化した生体組織を経由した前記検出光の分析を行うことにより生体情報を取得する生体情報分析工程とを含むことを特徴とする。

また、本発明の生体情報測定方法は、その一例として、上記の生体情報検出用接触子を用い、生体組織の一部の形状を変化させる形状変化工程と、前記形状変化工程により形状変化した生体組織に検出光の入射及び出射を行う検出光入出射工程と、前記検出光が前記形状変化した生体組織に入射することにより発生した散乱光の分析を行うことにより生体情報を取得する生体情報分析工程とを含むことを特徴とする。

産業上の利用可能性

以上説明したことから明らかなように、本発明は、光センサを生体表面へ極めて密着性よく接触できるとともに、生体深部の情報も容易に計測でき有

効である生体情報検出用接触子、生体情報測定装置及び生体情報測定方法を提供することができる。

また、本発明によれば、取り扱いやすく、生体組織へのダメージが少なく、容易に高精度の測定が可能な生体情報検出用接触子、生体情報測定装置及び生体情報測定方法を提供することができる。

請 求 の 範 囲

1. 生体組織に当接される凹部を有する当接手段と、
前記凹部内の一部より検出光を出射する検出光出射手段と、
前記凹部内の他の一部に設けられ、前記検出光が入射される検出光入射手段とを備え、
前記当接手段と前記生体組織とが当接した状態で、前記検出光は前記凹部にはまりこんだ前記生体組織を通過した後に前記検出光入射手段に入射することを特徴とする生体情報検出用接触子。
2. 前記凹部において、
前記検出光が出射される前記凹部内の前記一部を含む平面と、前記検出光が入射される前記凹部内の前記他の一部を含む平面とのなす角は 180° 未満であることを特徴とする請求項1に記載の生体情報検出用接触子。
3. 前記生体組織を変形させて、その変形した部位に当接する生体組織当接部と、
前記生体組織の、前記生体組織密着部が当接していない部位と接する基台部とを備え、
前記当接手段は、前記生体組織当接部と前記基台部とにまたがって形成されることを特徴とする請求項1または2に記載の生体情報検出用接触子。
4. 前記生体組織当接部および／または前記基台部は、生体組織と当接している部分に存在する、前記生体組織から分泌した分泌物を除去する分泌物除去手段を有することを特徴とする請求項3に記載の生体情報検出用接触子。

5. 前記検出光出射手段は前記生体組織当接部に備えられ、
前記検出光入射手段は前記基台部に備えられたことを特徴とする請求項3
または4に記載の生体情報検出用接触子。

6. 前記検出光出射手段は前記基台部に備えられ、
前記検出光入射手段は前記生体組織当接部に備えられたことを特徴とする
請求項3または4に記載の生体情報検出用接触子。

7. 前記検出光出射手段および／または前記検出光入射手段は、光導波
路を有することを特徴とする請求項5または6に記載の生体情報検出用接触
子。

8. 前記光導波路は、Y分岐形状または板状であることを特徴とする請
求項5または6に記載の生体情報検出用接触子。

9. 前記検出光出射手段の光導波路は、外部からの入力光を受けるもの
であり、

前記光導波路の、検出光を出射しないほうの端面は、前記入力光を、検出
光を出射する端面に導くように構成されていることを特徴とする請求項7ま
たは8に記載の生体情報検出用接触子。

10. 前記光導波路の、前記検出光を出射しないほうの端面は、前記入力
光を全反射して前記光導波路内へ導くことを特徴とする請求項9に記載の生
体情報検出用接触子。

11. 前記光導波路の、前記検出光を出射しないほうの端面の全部または
一部は格子構造を有し、

前記格子構造は、前記入力光を回折して前記光導波路内へ導くことを特徴
とする請求項9に記載の生体情報検出用接触子。

12. 前記光導波路の材料は、少なくともゲルマニウム、シリコンまたはダイヤモンドのいずれかであることを特徴とする請求項3または4に記載の生体情報検出用接触子。

13. 前記光導波路のまわりは被覆されていることを特徴とする請求項3または4に記載の生体情報検出用接触子。

14. 前記光導波路のまわりは、前記光導波路よりも小さい屈折率を有する物質にて被覆されていることを特徴とする請求項13に記載の生体情報検出用接触子。

15. 前記基台部は、シリコン材料により構成されていることを特徴とする請求項1に記載の生体情報検出用接触子。

16. 請求項1から15のいずれかに記載の生体情報検出用接触子の製造方法であって、

前記検出光出射手段および／または前記検出光入射手段をゲルマニウム材料を成膜して形成する工程を含むことを特徴とする生体情報検出用接触子の製造方法。

17. 前記当接手段は、前記生体組織の屈折率よりも高い屈折率を有する材料から構成されたことを特徴とする、請求項1に記載の生体情報検出用接触子。

18. 前記凹部は、少なくとも前記凹部内の前記一部および前記凹部内の前記他の一部以外の部位に設けられた、前記検出光を遮る第1の遮光膜を備えたことを特徴とする請求項1に記載の生体情報検出用接触子。

19. 前記凹部は、前記検出光の光路に平行な断面において、実質逆三角形の形状を有し、その底部が面を形成しないことを特徴とする請求項1ま

たは 18 に記載の生体情報検出用接触子。

20. 前記凹部は、その底部が面を持つ形状を有することを特徴とする請求項 1 または 18 に記載の生体情報検出用接触子。

21. 前記第 1 の遮光膜が設けられた部位は、前記凹部の底部であることを特徴とする請求項 20 に記載の生体情報検出用接触子。

22. 前記凹部が複数設けられていることを特徴とする、請求項 1 または 18 に記載の生体情報検出用接触子。

23. 複数の前記凹部の間に設けられた、第 2 の遮光膜を備えたことを特徴とする請求項 22 に記載の生体情報検出用接触子。

24. 前記検出光の光路は、前記凹部の底部と、前記凹部と隣合うもう一つの凹部の縁部であって、前記底部と最も接近した部位とを結ぶ直線と、前記複数の凹部の前記縁部同士を通過する直線とがなす角以下の角度にて、前記検出光出射手段より出射されたものであることを特徴とする請求項 22 に記載の生体情報検出用接触子。

25. 前記複数の凹部は、互いに異なる深さを有する、少なくとも 2 つの凹部から構成されたことを特徴とする、請求項 22 に記載の生体情報検出用接触子。

26. Si、Ge、SiC またはダイヤモンドにより構成されていることを特徴とする、請求項 17 から 25 のいずれかに記載の生体情報検出用接触子。

27. 請求項 1 ～ 15, 17 ～ 25 のいずれかに記載の生体情報検出用接触子と、

前記検出光の光源と、

前記生体組織を通過した後に前記生体情報検出用接触子に入射した前記検出光を分析する分析手段とを備え、

前記分析手段において得られた分析結果に基づき生体情報を取得することを特徴とする生体情報測定装置。

28. 請求項1～15, 17～25のいずれかに記載の生体情報検出用接触子と、

前記検出光の光源と、

前記検出光が生体組織に入射することにより発生した散乱光を分析する分析手段とを備え、

前記分析手段において得られた分析結果に基づき生体情報を取得することを特徴とする生体情報測定装置。

29. 請求項1～15, 17～25のいずれかに記載の生体情報検出用接触子を用い、生体組織の一部の形状を変化させる形状変化工程と、

前記形状変化工程により形状変化した生体組織に検出光の入射及び出射を行う検出光入出射工程と、

前記形状変化した生体組織を経由した前記検出光の分析を行うことにより生体情報を取得する生体情報分析工程とを備えたことを特徴とする生体情報測定方法。

30. 請求項1～15, 17～25のいずれかに記載の生体情報検出用接触子を用い、生体組織の一部の形状を変化させる形状変化工程と、

前記形状変化工程により形状変化した生体組織に検出光の入射及び出射を行う検出光入出射工程と、

前記検出光が前記形状変化した生体組織に入射することにより発生した散

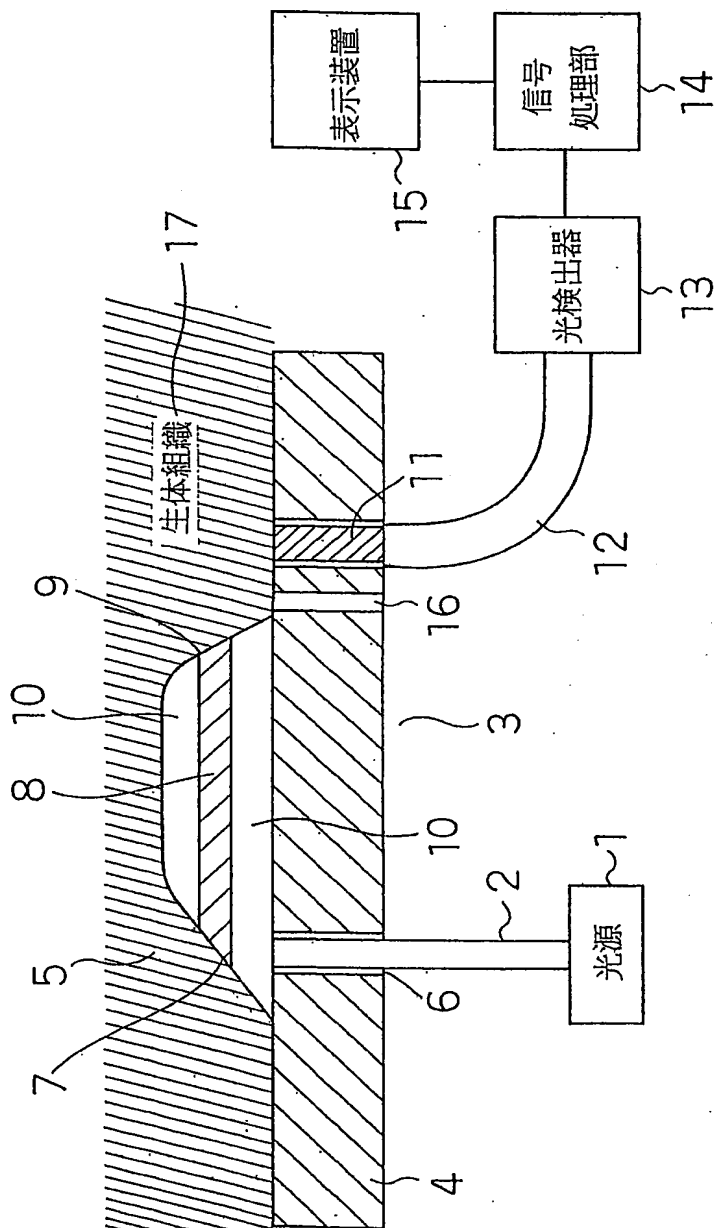
乱光の分析を行うことにより生体情報を取得する生体情報分析工程とを含むことを特徴とする生体情報測定方法。

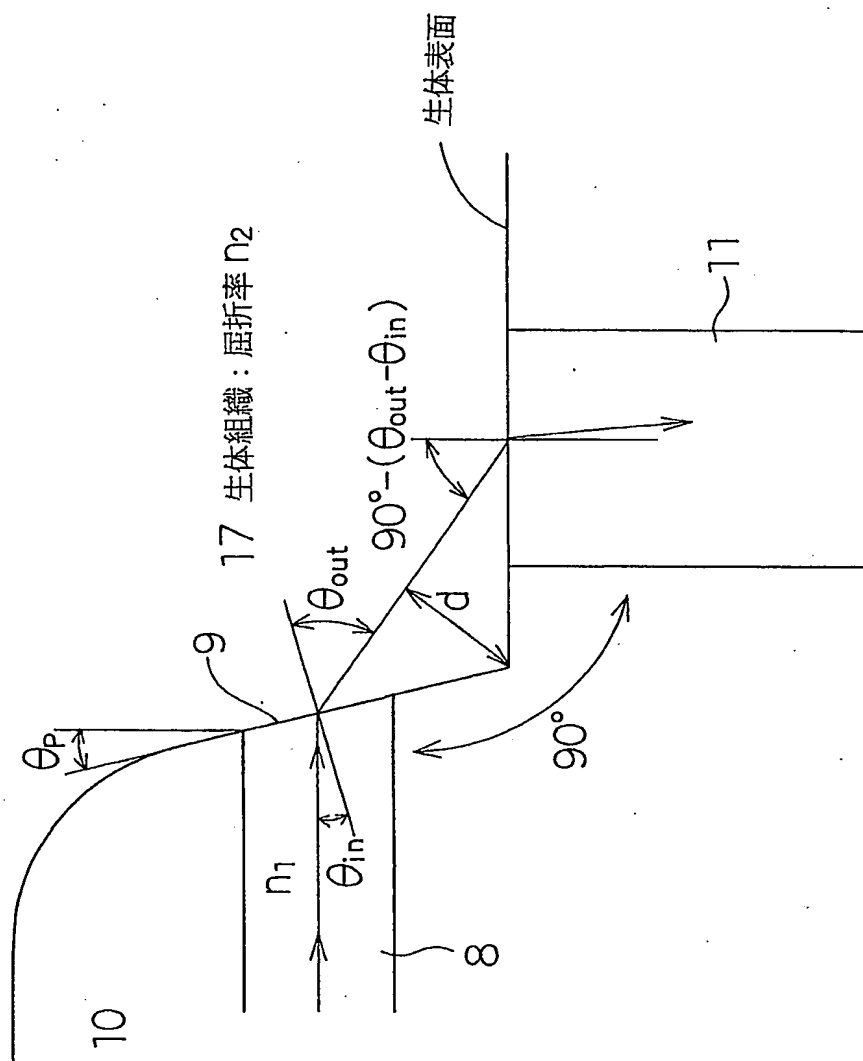
31. 前記生体情報検出用接触子は、前記生体組織を5 mm以下の深さに凹ませることを特徴とする請求項29または30に記載の生体情報測定方法。

32. 前記生体情報検出用接触子は、前記生体組織を略曲面の形状に凹ませることを特徴とする請求項29または30に記載の生体情報測定方法。

33. 前記生体組織を凹ませて当接する接触面と、前記接触面以外の生体組織を含む面と直交する線とがなす角は 90° 以上であることを特徴とする請求項29または30に記載の生体情報測定方法。

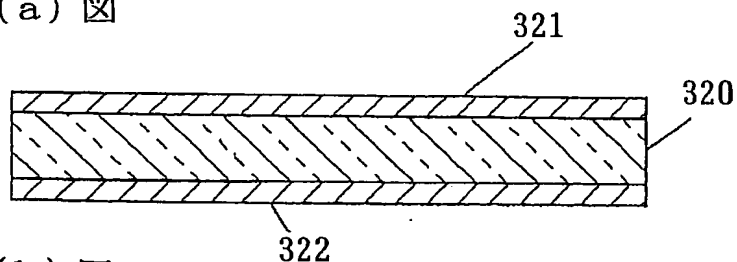
第1図



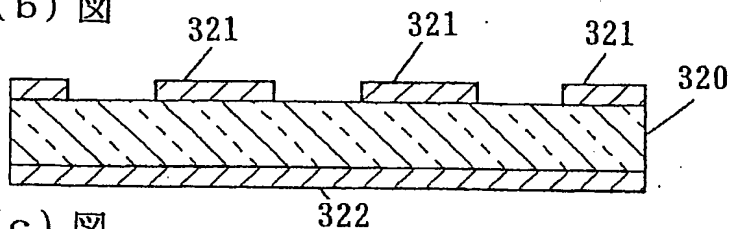


4/9

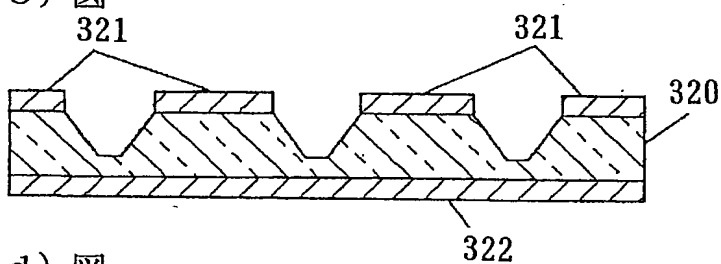
第4 (a) 図



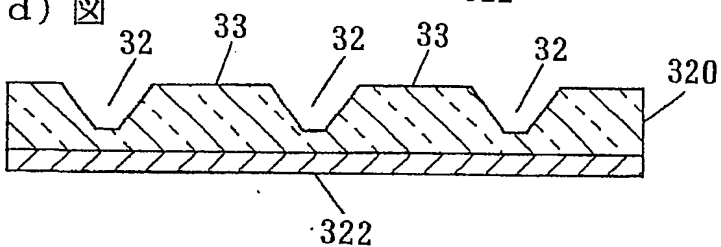
第4 (b) 図



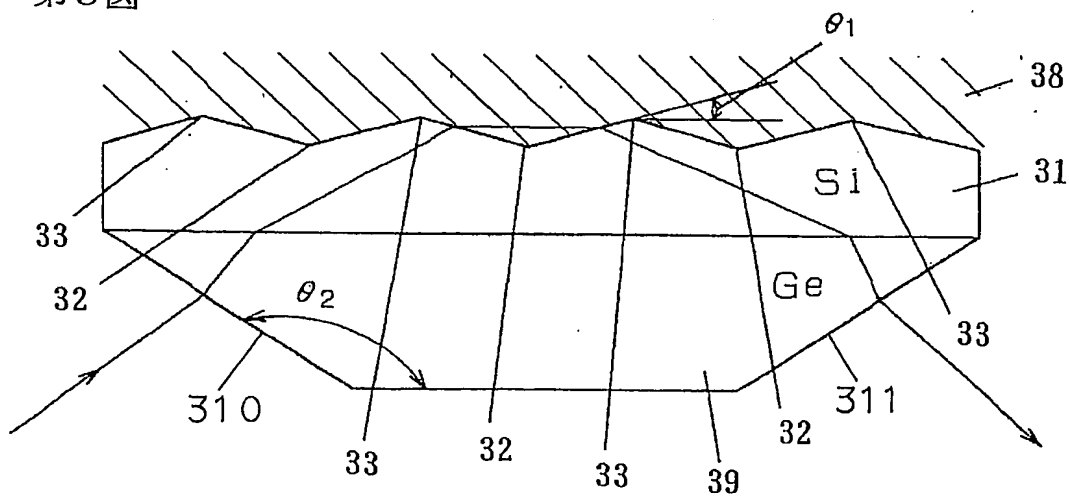
第4 (c) 図



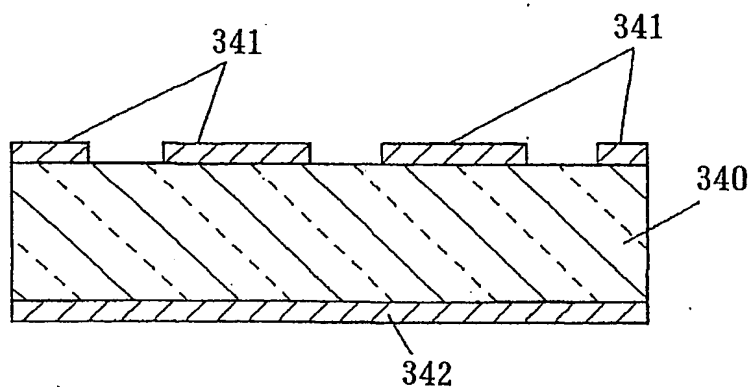
第4 (d) 図



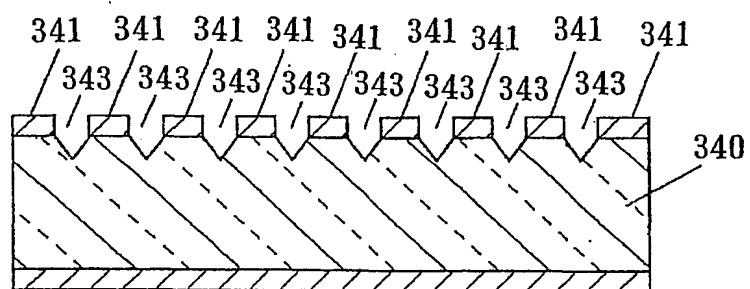
第5 図



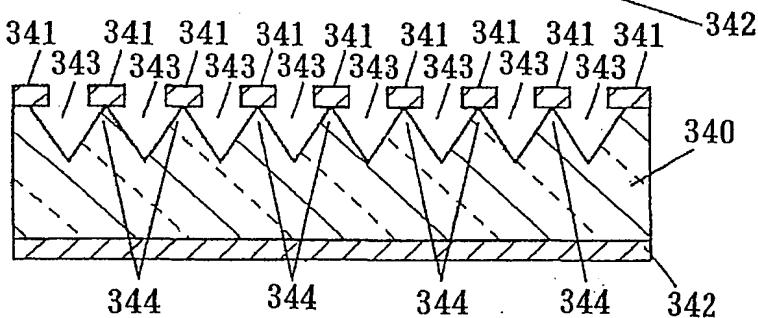
第6 (a) 図



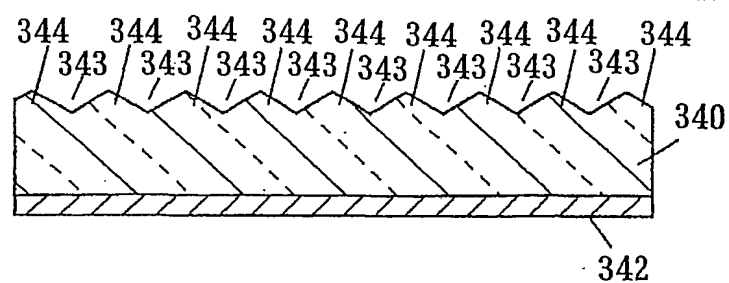
第6 (b) 図



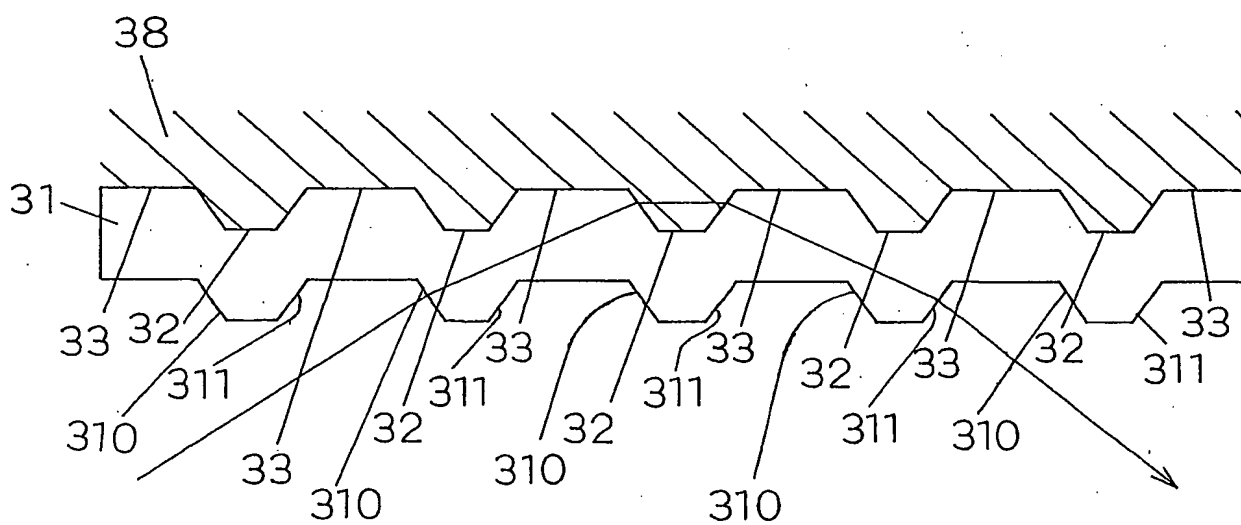
第6 (c) 図



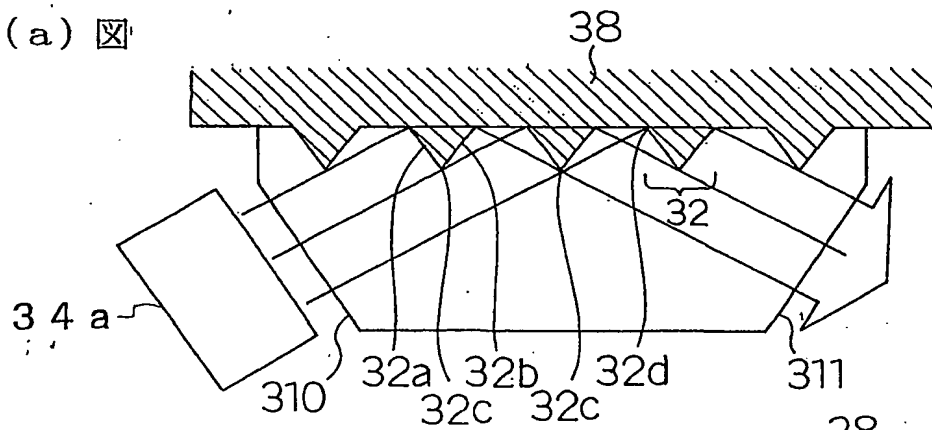
第6 (d) 図



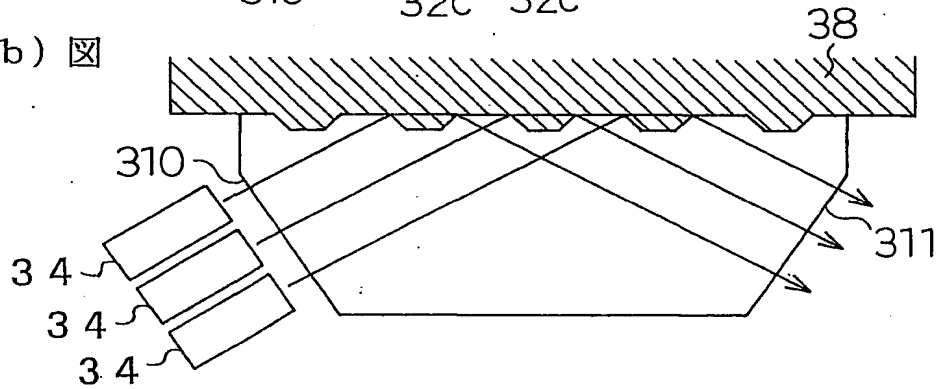
第7図



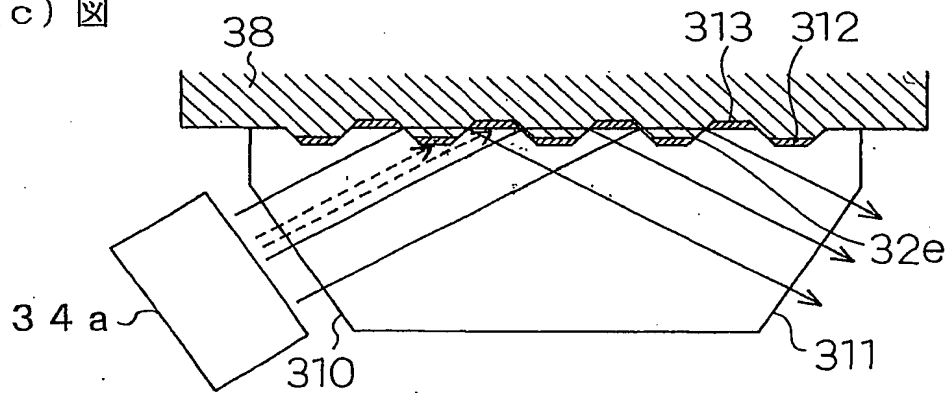
第8 (a) 図



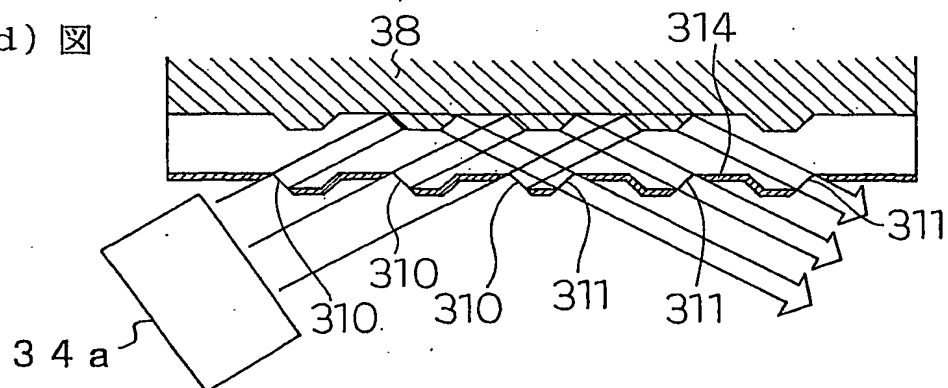
第8 (b) 図



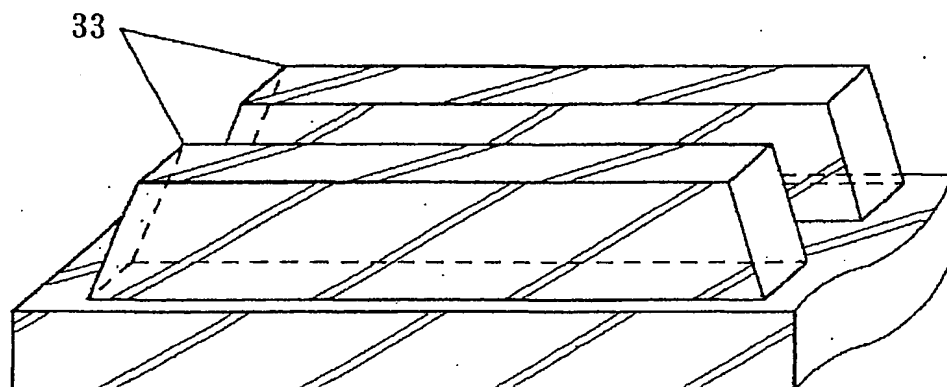
第8 (c) 図



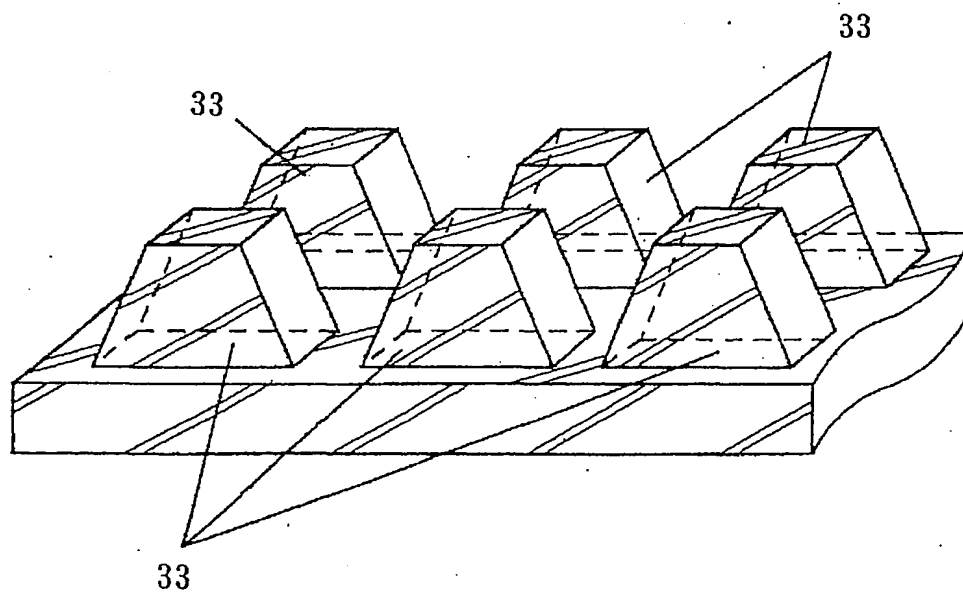
第8 (d) 図



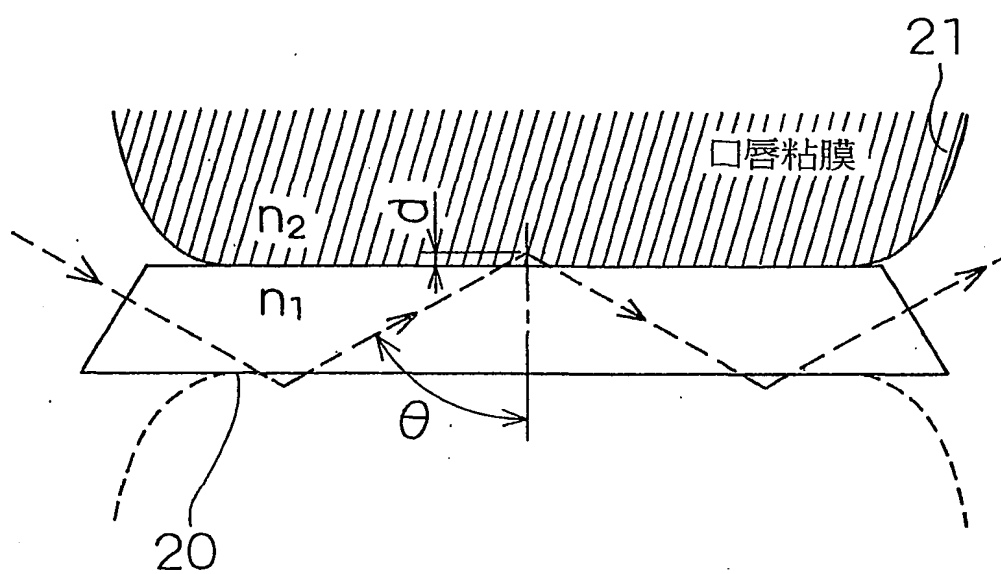
第9図



第10図



第 1 1 図



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/00822

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
Int.Cl.⁷ A61B5/145

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl.⁷ A61B5/145

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2001
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2001	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2001

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	JP, 11-178799, A (Matsushita Electric Works, Ltd.), 06 July, 1999 (06.07.99) (Family: none)	1-3, 15, 19, 20, 27, 28
Y		18-21
A		4-11, 16, 17, 22-25
Y	JP, 2601665, Y2 (Shimadzu Corporation), 01 October, 1999 (01.10.99) (Family: none)	18-21

☐ Further documents are listed in the continuation of Box C.☐ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

"E" earlier document but published on or after the international filing date

"I" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art

"&" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search
12 April, 2001 (12.04.01)Date of mailing of the international search report
24 April, 2001 (24.04.01)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP01/00822

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: 29-33
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

The inventions of claims 29-33 relate to a diagnostic method practised on the human body because the inventions relate to a method comprising a sensing light receiving/outputting step of receiving/outputting sensing light from/to an organism tissue and a step of analyzing the sensing light passed through the organism tissue.
2. ☒ Claims Nos.: 12-14,26
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:

Claims 12-14 are dependent claims. However no technical matter corresponding to "the optical waveguide" is found in the claim referred to. Therefore the technical matters of the inventions are unclear. Claim 26 fails to clearly specify a thing made of Si, Ge, SiC or diamond.
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

国際調査報告

国際出願番号 PCT/JP01/00822

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A 61 B 5 / 1 4 5

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl.⁷ A 61 B 5 / 1 4 5

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報 1922-1996年

日本国公開実用新案公報 1971-2001年

日本国登録実用新案公報 1994-2001年

日本国実用新案登録公報 1996-2001年

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリ*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
X Y A	JP, 11-178799, A (松下電工株式会社) 6. 7月. 1999 (06. 07. 99) (ファミリーなし)	1-3, 15, 19, 20, 27, 28 18-21 4-11, 16, 17, 22-25
Y	JP, 2601665, Y2 (株式会社島津製作所) 1. 10月. 1999 (01. 10. 99) (ファミリーなし)	18-21

☐ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリ

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの

「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの

「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)

「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献

「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの

「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの

「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの

「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

12. 04. 01

国際調査報告の発送日

24.04.01

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

小田倉 直人



2W

9163

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

第I欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項(PCT17条(2)(a))の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☒ 請求の範囲 29-33 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、
請求の範囲29-33は、生体組織に検出光の入射及び出射を行う検出光入出射行程や、生体組織を経由した前記検出光の分析を行う行程等を含んでいることから判断して、人の診断方法と認められる。
2. ☒ 請求の範囲 12-14, 26 は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、
請求の範囲12-14は引用形式請求項であるが、「前記光導波路」に相当する構成が引用元請求項に記載されておらず、その結果、発明の構成が不明瞭である。また、請求の範囲26の記載では、何がSi、Ge、SiCまたはダイヤモンドにより構成されているのか不明瞭である。
3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第II欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.